



## WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

### Dyrektor

dr n. med.  
Włodzimierz Dziubdziela

ul. Francuska 20-24  
40-027 Katowice

SEKRETARIAT  
tel.: (32) 259-16-50  
fax.: (32) 255 46 33

spskm@spskm.katowice.pl  
[www.spskm.katowice.pl](http://www.spskm.katowice.pl)

CENTRALA :  
Tel. (32) 259-12-00

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę wyrobów medycznych jednorazowego użytku 18, Nr sprawy: ZP-23-076UN

W związku z pytaniami Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Pzp, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

#### Pytanie 1 – Czy Zamawiający dopuści do przetargu w pakiecie nr 5:

Jałowy powierzchniowy materiał hemostatyczny w postaci wielowarstwowej łatwo oddzielających się warstw włókniny. Wykonany z 100% oksydowanej regenerowanej celulozy (pochodzenia roślinnego) o działaniu bakteriobójczym, oparty na niskim pH (2,5- 3,5) i mającym zastosowanie w profilaktyce zakażeń pola operacyjnego – eliminujący na poziomie 99,9% po 24 godz. szczepy bakterii MRSA, MRSE, VRE, PRSP, Pseudomonas aeruginos. Grupa karboksylowa 18-24%, okres wchłaniania 7-14 dni Rozmiar: 20 cm x 10 cm lub 8 cm x 10 cm lub 35 cm x 5 cm?

**Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.**

**Pytanie 2** – Prosimy o potwierdzenie, czy z uwagi na brzmienie postanowień umownych dotyczących zmiany wynagrodzenia Wykonawcy z uwagi na zmianę kosztów realizacji zamówienia, zmiana wynagrodzenia, o której mowa w § 8 pkt. 2 pdpkt 1 projektu umowy może nastąpić fakultatywnie, tj. w następstwie pozytywnego rozpatrzenia wniosku Strony oraz podpisania aneksu do Umowy.

**Odp.: Zamawiający potwierdza.**

**Pytanie 3 - Pak.9: Poz. 1** Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania zestaw do operacji ucha o składzie: Skład wymiary i parametry techniczne:

- serweta 200 x 280cm z otworem przyklepnym o śr. 10 cm umiejscowiony w 1/3 górnej części serwety – 1 szt.
  - pokrowiec na stolik Mayo o rozmiarze 80 cm x 145 cm – 1 szt.
  - taśma przyklepna włókninowa 9 x 50 cm – 2 szt.
  - Jednokomorowa kieszeń przyklepna wykonana z folii PE – 30 x 40 cm na ssak i koagulacje - 2 szt.
  - ręczniki wysokochłonne 20 x 40 cm - 2 szt.
  - serweta owinięcie rozmiar serwety: min. 150 x 240 cm - 1 szt.
  - ostona na podłokietnik z gumką, rozmiar 60x40 cm - 1 szt.
- Pozostałe wymagania SIWZ spełnia.

**Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.**

**Pytanie 4 - Poz. 2** Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania zestaw do zabiegów w obrębie szyi o składzie:

Skład wymiary i parametry techniczne:

- serweta 180 x 280cm z otworem przyklepnym o śr. 14 cm umiejscowiony w 1/3 górnej części serwety – 1 szt.
  - pokrowiec na stolik Mayo o rozmiarze 80 cm x 145 cm – 1 szt.
  - taśma przyklepna włókninowa 9 x 50 cm – 2 szt.
  - Jednokomorowa kieszeń przyklepna wykonana z folii PE – 30 x 40 cm na ssak i koagulacje - 1 szt.
  - ręczniki wysokochłonne o gramaturze 40/m<sup>2</sup> 20 x 40 cm - 2 szt.
  - serweta owinięcie rozmiar serwety: min. 150 x 200 cm - 1 szt.
- Pozostałe wymagania SIWZ spełnia.

**Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.**

**Pytanie 5 - Poz. 3** Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania zestaw do tracheotomii o składzie: Skład wymiary i parametry techniczne:

- serweta 180 x 280cm z otworem przyklepnym o śr 14 cm umiejscowiony w 1/3 górnej części serwety – 1 szt.
- pokrowiec na stolik Mayo o rozmiarze 80 cm x 145 cm – 1 szt.
- pojemnik plastikowy 125 ml o przekroju okrągłym, bez zakrętki - 1 szt.
- pojemnik plastikowy 250 ml o przekroju okrągłym, bez zakrętki - 1 szt.
- kompresy z gazy 17 nitkowej, 8 warstwowe 10 x 10 cm - 40 szt.



- f) fartuch chirurgiczny wykonany z włókniny polipropylenowej typu SMS o gramaturze 35 g/m<sup>2</sup>, rozmiar L - 2 szt., rozmiar XL - 1 szt.
- g) strzykawka o poj. 10 ml - 2 szt.
- h) igła 0,7 x 30 mm - 1 szt.
- i) igła 0,8 x 40 mm - 1 szt.
- j) ostrze chirurgiczne nr 10 - 1 szt.
- k) taśma przylepna włókninowa 9 x 50 cm – 1 szt.
- l) cewnik do odsysania CH 12 x 50 cm z 6 otworami odbarczającymi - 1 szt.
- t) końcówka ssaka odgięta z drenem o długości 350 cm - 1 szt.
- m) serweta owinięcie rozmiar serwety: min. 150 x 200 cm - 1 szt.

Pozostałe wymagania SIWZ spełnia.

**Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.**

**Pytanie 6** - Poz. 4 Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania zestaw do operacji w znieczuleniu miejscowym o składzie:  
Skład wymiary i parametry techniczne:

- a) serweta 180 x 280cm z otworem przylepnym o śr. 14 cm umiejscowiony w 1/3 górnej części serwety – 1 szt.
- b) pokrowiec na stół Mayo o rozmiarze 80 cm x 145 cm – 1 szt.
- c) taśma przylepna włókninowa 9 x 50 cm – 2 szt.
- d) serweta owinięcie rozmiar serwety: min. 150 x 200 cm - 1 szt.

Pozostałe wymagania SIWZ spełnia.

**Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.**

**Pytanie 7** - Poz. 5 Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania zestaw do zabiegów laryngologicznych o składzie:  
Skład wymiary i parametry techniczne:

- a) serweta 200 x 240cm z wycięciem przylepnym w kształcie litery U 60 x 7 cm – 1 szt.
- b) pokrowiec na stół Mayo o rozmiarze 80 cm x 145 cm – 1 szt.
- c) serweta 150 x 180 cm z przylepcem na szerszym boku - 2 szt.
- d) jednokomorowa kieszeń przylepna wykonana z folii PE – 30 x 40 cm na ssak i koagulację - 1szt.
- e) dwukomorowa kieszeń przylepna wykonana z folii PE – 35 x 42 cm na ssak i koagulację – 1szt.
- f) taśma przylepna włókninowa 9 x 50 cm – 2 szt.
- g) ręczniki wysokochłonne 20 x 40 cm - 2 szt.
- h) serweta owinięcie rozmiar serwety: min. 150 x 200 cm - 1 szt.

Pozostałe wymagania SIWZ spełnia.

**Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.**

**Pytanie 8** - Pak.10: Poz. 1

Czy Zamawiający dopuści pieluchomajtki o chłonności 1 sztuki wyrobu min. 1500g ? **Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.**

**Pytanie 9** Pak.11: Czy Zamawiający na potwierdzenie parametrów chłonności będzie wymagał przedstawienia karty danych technicznych ? **Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ.**

**Pytanie 10** - Pak.12: Poz. 1

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania opaski gipsowe o czasie wiązania 5 min.? **Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.**

**Pytanie 11** - Pak. 17: Poz.1 i 2: Czy Zamawiający może potwierdzić, że nastąpiła omyłka pisarska i ma na myśli igłę 1,2 mm w miejsce igły 12 mm? **Odp.: Zamawiający potwierdza, że nastąpiła omyłka pisarska oraz koryguje treść załącznika nr 17 poz. 1. Skorygowany załącznik nr 17 (Pakiet nr 17) w załączeniu.**

**Pytanie 12** - Pak.18: Poz.1: Czy Zamawiający wymaga ligniny bielonej, która jest wyrobem medycznym, posiadającym 8% stawkę podatku VAT oraz Deklarację Zgodności UE, potwierdzającą, że wyrób medyczny opisany w deklaracji opatrzony jest oznakowaniem CE, zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami?

Pytanie wynika z faktu, iż Zamawiający prowadzi działalność leczniczą w myśl art. 17.1 pkt 2, Ustawy o Działalności Leczniczej, która do realizacji procedur medycznych nakłada obowiązek stosowania wyrobów medycznych, a co za tym idzie Zamawiający powinien oczekiwać zaoferowania wyrobu medycznego, odpowiadającego wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i dyrektywy UE 93/42 EWG w sprawie wyrobów medycznych dopuszczonych do stosowania na terenie UE. Jednocześnie obserwujemy na rynku wyroby, które posiadają deklarację zgodności, która jest niezgodna z obowiązującym na dzień dzisiejszy Rozporządzeniem MDR. Rozporządzenie UE w



sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (zwane również jako: rozporządzenie MDR) weszło w życie 26 maja 2021 r. i zastąpiło dotychczas obowiązującą dyrektywę Rady Europejskiej 93/42/EWG (tzw. dyrektywę MDD).

Aktualna deklaracja zgodności powinna odwoływać się do Rozporządzenia MDR i spełniać co do zawartości wymagania zał. IV MDR, między innymi posiadać Kod Basic UDI-DI oraz powinna przywoływać aktualną ustawę o wyrobach medycznych - aktualna ustawa jest opublikowana w Dz. U. 2010 Nr 107 poz. 679 (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1565.). Kolejnym wymogiem Rozporządzenia MDR zawartym w zał. I pkt.23.2 q. jest naniesienie na wyrób informacji, że jest to wyrób medyczny.  **Odp.: Zgodnie z MDR aktualnie obowiązują okresy przejściowe dla poszczególnych klas wyrobów medycznych. Zamawiający uwzględni ten fakt przy ocenie ofert.**

**Pytanie 13** - Poz.3: Czy Zamawiający dopuści watę opatrunkową konfekcjonowaną po 500g z przeliczeniem ilości zaoferowanych opakowań?  **Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.**

**Pytanie 14** - Poz.3: Czy Zamawiający dopuści watę która jest wyrobem higienicznym z stawką Vat 23%?  **Odp.: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

**Pytanie 15** - Pak.19: Poz.3: Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania przylepiec w opakowaniu zbiorczym a'22 szt.?  **Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.**

**Pytanie 16 - PAKIET nr 2 Poz. 1** – czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kieszeni w rozmiarze 38 x 43 cm? Pozostałe parametry bez zmian.  **Odp.: Zamawiający dopuszcza oraz koryguje zapis zał. Nr 2 poz. 1 w następujący sposób:**  
 **Było: Rozmiar: 30 cm x 40 cm (+5cm)**  
 **Jest: Rozmiar: 35 cm x 40 cm (+5cm)**  
 **Skorygowany załącznik nr 2 (Pakiet nr 2) w załączeniu.**

**Pytanie 17** - Pakiet 2, poz. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Sterylna torba na narzędzia 33x41 cm (długość x szerokość) z przylepcem 41x5cm, 2 komory - jedna komora o szerokości 14 cm, druga 27 cm, dodatkowe usztywnienie na końcu. Torba wykonana jest z mocnej, przezroczystej folii polietylenowej o grubości 60µm. Produkt bez zawartości lateksu. Opakowanie jednostkowe typu peel pouch zaopatrzone 4 etykiety samoprzylepne posiadające numer katalogowy, numer lot, datę ważności, nazwę producenta. Produkt jednostkowy pakowany zbiorczo po 100 szt. Sterylizacja tlenkiem etylenu. Producent spełnia wymogi normy środowiskowej ISO 14001 potwierdzonej certyfikatem.  **Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.**

**Pytanie 18** - Pakiet 2, poz. 2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie  **Odp.: Zamawiający nie jest w stanie udzielić odpowiedzi.**

**Pytanie 19** - Pakiet 11 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie podkładu higienicznego o rozmiarze 60 x 90 +/- 3%, pozostałość zgodnie z SWZ.  **Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.**

**Pytanie 20** - Pakiet 15, poz. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: sterylna, ultra cienka folia chirurgiczna bakteriobójcza, wykonana z poliuretanu o grubości 25 +/-5 µ; warstwa klejąca pokryta jodoforem uwalniającym wolny jod na skórę pacjenta; przepuszczalność dla pary wodnej min. 670 ± 50 g/m<sup>2</sup>/24h); brzegi folii nielepne umożliwiające łatwą aplikację, powierzchnia lepna 15x20cm (całkowita 20x20cm), wyrób medyczny klasy III. Opakowanie jednostkowe podwójne: papier silikonowany i folia aluminiowa, sterylizacja radiacyjna, opakowanie zbiorcze: karton 20 szt.  **Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.**

**Pytanie 21** - Pakiet 15, poz. 2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: sterylna, ultra cienka folia chirurgiczna bakteriobójcza, wykonana z poliuretanu o grubości 25 +/-5 µ; warstwa klejąca pokryta jodoforem uwalniającym wolny jod na skórę pacjenta; przepuszczalność dla pary wodnej min. 670 ± 50 g/m<sup>2</sup>/24h); brzegi folii nielepne umożliwiające łatwą aplikację, powierzchnia lepna 34x40cm (całkowita 40x40cm), wyrób medyczny klasy III. Opakowanie jednostkowe podwójne: papier silikonowany i folia aluminiowa, sterylizacja radiacyjna, opakowanie zbiorcze : karton 15 szt.  **Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.**

**Pytanie 22** - Pakiet 15, poz. 3 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Sterylna, ultra cienka folia chirurgiczna bakteriobójcza, wykonana z poliuretanu o grubości 25 +/-5 µ; warstwa klejąca pokryta jodoforem uwalniającym wolny jod na skórę pacjenta; przepuszczalność dla pary wodnej min. 670 ± 50 g/m<sup>2</sup>/24h); brzegi folii nielepne umożliwiające łatwą aplikację, powierzchnia lepna 60x60cm (całkowita 70x60cm), wyrób medyczny klasy III. Opakowanie jednostkowe podwójne: papier silikonowany i folia aluminiowa, sterylizacja radiacyjna, opakowanie zbiorcze: karton 15 szt.  **Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.**

**Pytanie 23** - Pakiet 15, poz. 4 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Sterylna, ultra cienka folia chirurgiczna bakteriobójcza, wykonana z poliuretanu o grubości 25 +/-5 µ; warstwa klejąca pokryta jodoforem uwalniającym wolny jod na skórę pacjenta; przepuszczalność dla pary wodnej min. 670 ± 50 g/m<sup>2</sup>/24h); brzegi folii nielepne umożliwiające



łatwą aplikacją, powierzchnia lepna 60x45cm (całkowita 70x45cm), wyrób medyczny klasy III. Opakowanie jednostkowe podwójne: papier silikonowany i folia aluminiowa, sterylizacja radiacyjna, opakowanie zbiorcze: karton 15 szt.

**Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.**

**Pytanie 24** - Pakiet 15, poz. 5 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Sterylna, ultra cienka folia chirurgiczna bakteriobójcza, wykonana z poliuretanu o grubości 25 +/-5 µ; warstwa klejąca pokryta jodoforem uwalniającym wolny jod na skórę pacjenta; przepuszczalność dla pary wodnej min. 670 ± 50 g/m<sup>2</sup>/24h); brzegi folii nielepne umożliwiające łatwą aplikację, powierzchnia lepna 60x80cm (całkowita 70x80cm), wyrób medyczny klasy III. Opakowanie jednostkowe podwójne: papier silikonowany i folia aluminiowa, sterylizacja radiacyjna, opakowanie zbiorcze: karton 15 szt.

**Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.**

**Pytanie 25** - Pytania do Pakietu nr 6: Czy Zamawiający w Pakiecie nr 6 dopuści do zaoferowania opatrunków jałowych do mocowania kaniuli i cewników posiadający wzmocnioną laminowaną włókninę bez nacięć na brzegach, spełniający wszystkie pozostałe wymagania Zamawiającego?  **Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.**

**Pytanie 26** - Pakiet 4, poz. 1 Czy zamawiający dopuści kompresy pakowane po a'3 szt x 25 szt. blistrów z odpowiednim przeliczeniem ilości?  **Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.**

Pytanie 27 - Czy zamawiający dopuści kompresy 17 nit. 8 warstw., pakowane po 10 szt.?  **Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.**

Pytanie 28 - Pakiet 11 Czy zamawiający dopuści podkład 60x90 o chłonności 550 ml?  **Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.**

**Wyjaśnienie i zmiana treści SWZ są czynnościami o odmiennym celu i znaczeniu. Przepis art. 135 Pzp odnosi się wyłącznie do sytuacji, gdy wykonawca nie rozumie treści SWZ i w celu jej zrozumienia zwraca się do zamawiającego o jej wyjaśnienie. Takie rozumowanie art.135 Pzp jest istotne, ponieważ przepisy Pzp nie obligują zamawiającego do obowiązku udzielania wyjaśnień, gdy wykonawca zwraca się do zamawiającego w innym celu niż wyjaśnienie treści SWZ.**

Udzielane wyjaśnienia mają służyć wyeliminowaniu wątpliwości, co do brzmienia SWZ. „ Wyjaśnić można treść czegoś co istnieje, dodanie nowej możliwości nie jest wyjaśnieniem, lecz zmianą SWZ...” (wyrok z 28 marca 2011r, KIO 545/11).

Jeżeli wykonawca pyta zamawiającego: „czy zamawiający dopuści ....”, to uznać należy, iż wykonawca nie zwraca się do zamawiającego o wyjaśnienie treści SWZ, tylko żąda zmiany treści specyfikacji.